

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

11. detsember 2014,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 lasta toidu uuendkoostisosana turule *Clostridium butyricum* (CBM 588)

(teatavaks tehtud numbri C(2014) 9345 all)

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

(2014/907/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

- (1) 2. veebruaril 2012. aastal esitas äriühing Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd Ühendkuningriigi pädevatele asutustele taotluse lasta toidu uuendkoostisosana turule *Clostridium butyricum* (CBM 588), mis on ette nähtud kasutamiseks toidulisandites.
- (2) Ühendkuningriigi pädev toiduhindamisasutus esitas 14. mail 2013 esmase hindamisaruande. Kõnealuses aruandes tegi toiduhindamisasutus järelduse, et *Clostridium butyricum* (CBM 588) vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud uuendtoidu kriteeriumidele.
- (3) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 4. septembril 2013.
- (4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus ette nähtud 60 päeva jooksul esitati põhjendatud vastuväiteid. Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 7 lõike 1 kohaselt tuleb vastu võtta komisjoni rakendusotsus, milles käsitletakse esitatud vastuväiteid. Liikmesriigid ja komisjon jäid taotleja esitatud lisaselgitustega rahule.
- (5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ⁽²⁾ on sätestatud nõuded, mis kehtivad toidulisandite puhul. *Clostridium butyricum*'i (CBM 588) tuleks lubada kasutada viisil, mis ei piira nimetatud õigusakti kohaldamist.
- (6) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Lisas määratletud *Clostridium butyricum*'i (CBM 588) võib lasta liidu turule toidu uuendkoostisosana toidulisandites kasutamiseks ja selle maksimaalne annus on $1,35 \times 10^8$ CFU päevas, ilma et see piiraks direktiivi 2002/46/EÜ konkreetseid sätteid.

Artikkel 2

Käesoleva otsusega lubatud *Clostridium butyricum*'i (CBM 588) sisaldava toidu märgistamisel kasutatakse nimetust „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)” või „*Clostridium butyricum* (CBM 588)”.

⁽¹⁾ EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2002/46/EÜ, 10. juuni 2002, toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõttele Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., 1-10-3, Kaminakazato, Kita-Ku, Tokyo 114-0016, Jaapan.

Brüssel, 11. detsember 2014

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

CLOSTRIDIUM BUTYRICUM'I (CBM 588) SPETSIFIKATSIOONID

Määratlus: *Clostridium butyricum* (CBM 588) on grampositiivne eoseid moodustav obligatoorselt anaeroobse ainevahetusega mittepatogeenne geneetiliselt muundamata bakter.

Kirjeldus: valged või helehallid tabletid iseloomuliku lõhna ja magusa maitsega.

Mikrobioloogilised kriteeriumid:

Elujõuliste aeroobsete organismide arv kokku	Mitte üle 10^3 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Ei leidu 1 g-s
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ei leidu 1 g-s
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ei leidu 1 g-s
Pärm- ja hallitusseened	Mitte üle 10^2 CFU/g